·方法学研究·

2021 年中国基层卫生和全科医学研究方法学质量评价报告：定性研究和混合方法研究部分

《中国全科医学》定性和混合方法研究质量评价小组

【摘要】 **背景** 全科医学具有显著的跨学科领域特征，定性和混合方法研究均适用于该领域的科研工作，近年来我国相关学术论文发表数量稳步增长，但整体文献质量情况尚未经过系统评估。**目的** 探明全科医学与基层卫生领域发表的定性研究和混合方法研究文献的方法学质量。**方法** 于 2022 年 8 月—2023 年 4 月，4 名研究人员采用质量评估项目（CASP）中的定性研究评价工具和混合方法评价工具（MMAT）分别对我国 2021 年全科医学与基层卫生领域发表的定性研究和混合方法研究进行了分析和方法学质量评价。研究人员两两分组独立进行信息提取和质量评价。**结果** 共纳入 35 篇定性研究文献及 9 篇混合方法研究文献。定性研究的主要问题包括：65.71%（23/35）的研究未充分考虑伦理学问题；94.29%（33/35）的研究未讨论招募参与者的问题；82.86%（29/35）的研究未充分考虑研究者和参与者之间的关系；42.86%（15/35）的研究样本量 <20 人，且 25.71%（9/35）的研究未讨论资料饱和问题。混合方法研究的主要问题包括 88.89%（8/9）的研究未明确报告混合方法研究设计类型，且 88.89%（8/9）的研究未能有效整合研究的不同组成部分以共同回答研究问题。**结论** 我国近年发表的全科医学及基层卫生领域的此类研究的方法学质量仍存在部分限制，尤其是在定性研究的伦理性、可靠性及信息饱和程度等方面和混合方法研究的整合方面受限严重，应进一步加强科研方法学的培训，并严格遵循科研设计和报告规范，以改善科研工作和所得证据的质量。

【关键词】 定性研究；混合方法研究；质量评估项目；混合方法评价工具；方法学质量

【中图分类号】 R-05 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0752

Report on Methodological Quality Assessment of Primary Care and General Practice Research in China in 2021：Qualitative and Mixed Methods Research Section

Quality Assessment Group for Qualitative and Mixed Methods Research in General Practice and Primary Care in China

【Abstract】 **Background** General practice has significant interdisciplinary characteristics，both qualitative research and mixed-methods research are applicable to scientific research in this field. In recent years，there has been a steady increase in the number of relevant academic papers published in China，but the overall quality of the literature has not been systematically assessed. **Objective** To explore the methodological quality of qualitative and mixed methods research literature published in the field of general practice and primary care. **Methods** From August 2022 to April 2023，four investigators analyzed and assessed the methodological quality of qualitative and mixed methods studies published in the field of general practice and primary care in China in 2021 using the qualitative assessment tools of Critical Appraisal Skills Programme（CASP） and Mixed Methods Appraisal Tool（MMAT），respectively. The researchers were grouped in pairs and independently for information extraction and quality evaluation. **Results** A total of 35 qualitative research papers and 9 mixed methods research papers were included. Among the qualitative studies，23 literature（65.71%）did not sufficiently considered ethical issues；recruitment of participants was not discussed in 94.29%（33/35）of the studies；the relationship between the researcher and the participants was not adequately considered in 82.86% of the studies；42.86%（15/35）of the studies had a sample size of <20 participants and data saturation was not discussed in 25.71%（9/35）of the studies. Major problems with mixed-methods studies included the fact that：88.89% of the studies（8/9）did not explicitly report the type of mixed methods research design and 88.89% of the studies（8/9）failed to effectively integrate the different components of the study to answer the research question. **Conclusion** The methodological quality of such studies in general practice and primary care published in recent years in China is still partially limited，especially

引用本文：《中国全科医学》定性和混合方法研究质量评价小组 . 2021 年中国基层卫生和全科医学研究方法学质量评价报告：定性研究和混合方法研究部分［J］. 中国全科医学，2023.［Epub ahead of print］. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0752.［www.chinagp.net］

Quality Assessment Group for Qualitative and Mixed Methods Research in General Practice and Primary Care in China. Report on methodological quality assessment of primary care and general practice research in China in 2021：qualitative and mixed methods research section［J］. Chinese General Practice，2023.［Epub ahead of print］.

in the ethics，reliability and information saturation among qualitative studies，and the integration among mixed methods researches，which should be further strengthened by training in research methodology and strict adherence to research design and reporting statements in order to improve the quality of research and even evidence for decision making.

【Key words】 Qualitative research；Mixed methods research；Critical Appraisal Skills Programme；Mixed Methods Appraisal Tool；Methodological quality

全科医学既是一门独特的临床综合医学学科，也是支撑我国基本医疗卫生服务的核心学科[1]。该领域的研究具有典型的跨学科特征，涉及临床医学、社会医学、医学心理学等领域[2]。在实践中，全科医生需要具备对多种疾病的诊断和治疗能力，同时也负责对患者实施长期的疾病随访和管理。因此，该学科的研究方法除临床流行病学定量方法外，也包含了社会科学领域中使用较多的定性方法，以及有机整合定量和定性研究的混合研究方法[3]。

相较于被普遍使用的定量研究方法，如横断面调查和随机对照试验，定性研究方法特别有助于评价患者和医生对特定卫生服务的观点和偏好、探索全科医学实践的复杂性、从实践中凝练全新的概念和理论体系等问题[4-6]。混合方法研究作为一种较为新颖的研究方法，其能通过对定量研究和定性研究的双重实施和有效整合，产生更加全面、深入和具有洞见性的结果[7]。

近年来，定性研究和混合研究方法在我国全科医学和基层卫生领域的应用日益增多，国内相关研究的论文发表量逐年增加。但目前仍缺乏对该领域使用此类方法的研究的方法学质量评价。因此，作为《中国全科医学》发起的“2021 年中国基本医疗卫生服务科研质量评价项目”的一部分，本研究主要对我国 2021 年学术期刊发表的全科医学和基层卫生领域的定性研究和混合方法研究进行方法学质量评价，并对相关文献在设计研究和报告成果时的经验与所存在的主要问题进行总结，旨在为相关领域的研究者提供借鉴和参考，进而为学科科研能力的提升和优质科研证据的产生赋能。

1 资料与方法

1.1 文献检索与纳入

本研究的前置研究，是一项名为《2021 年中国基本保健和全科医学科研论文生产力研究》的范围综述，详细的文献检索方法和分类方法可参见原始论文[8]。在该研究的基础上，于 2022 年 8 月—2023 年 4 月，两位科学编辑基于对研究方法的分类标准，在 3 122 篇论文中提取出可获取原始文献的 35 篇定性研究论文、9 篇混合方法研究论文（其中 2 篇用多方法研究但设计较接近混合方法研究），以代表我国研究者于 2021 年发表的全科医学和基层卫生领域的文献。

1.2 方法学质量评价

对于定性研究论文，使用方法学评价工具“质量评估项目”（Critical Appraisal Skills Programme，CASP）中的定性研究评价工具进行评价[9]。该工具已在对医学领域定性研究的可靠性和有效性进行评估工作中广泛运用，包含对研究目的、研究方法、研究设计、抽样、资料收集、研究者反思、伦理学、资料分析、研究结果和研究价值等维度的评价。

对于混合方法研究，使用混合方法评价工具（Mixed Methods Appraisal Tool，MMAT）进行评价。该工具适用于对混合方法研究的设计、实施、分析和报告等方面进行质量评价[10]。其评价内容涉及两个前置的筛选问题，以及对定性研究部分、定量 – 随机对照试验、定量 – 非随机对照试验、定量 – 描述性分析研究和混合方法部分的依次评价。

1.3 评价者的招募与评价工作的实施

本研究评价者的招募与小组构建方法与定量研究评价部分类似，四位评价者均具备丰富的研究方法理论与实践经验，其中三位具有全科医学背景，一位是临床研究方法学专业人员。四位评价者分为两组，分别独立对随机分配的半数研究进行评价，再进行评价结果对比，如有分歧，则通过集体讨论或咨询第三方解决；基于回避原则，评价者所在小组不能评价本单位发表的文献质量。

1.4 结果记录和分析

使用 Microsoft Excel 2019 对评价结果进行数据记录，并使用 SPSS 27.0 描述数据，采用频数和百分数对不同方法学质量评价条目中的不同结果进行描述，非正态分布的计量资料采用 M（P_{25}，P_{75}）表示。

2 结果

2.1 定性研究的基本特征

本研究共纳入符合标准的全科领域定性研究文献 35 篇。定性研究以中文文献为主，占比 74.29%；在使用定性研究解决的问题类型中，涉及现状需求或问题的研究占 37.14%，影响因素研究占 25.71%，干预措施实施评估研究占 22.86%，体验和看法的研究占 14.29%；研究的参与者主要为医务人员，占 57.14%；在研究方法论方面，以一般定性研究为主，占 82.86%；在资料收集方法中，采用个人访谈的研究占 62.86%，采用焦点小组访谈的研究占 28.57%。纳入文献的基本特征见

表 1。

表 1 纳入的定性研究文献基本特征［项（%）］
Table 1 Basic characteristics of qualitative research literature

项目	构成比
语言类型	
中文	26（74.29）
英文	9（25.71）
研究问题类型	
现状需求或问题	13（37.14）
影响因素	9（25.71）
干预措施实施评估	8（22.86）
体验和看法	5（14.29）
参与者	
医务人员	20（57.14）
医务人员和管理人员	5（14.29）
患者和 / 或家庭照护者	5（14.29）
医务人员和患者	3（8.57）
医疗机构管理人员	2（5.71）
研究方法论	
一般定性研究	29（82.86）
现象学研究	5（14.29）
扎根理论	1（2.86）
资料收集方法	
个人访谈	22（62.86）
焦点小组	10（28.57）
观察法	1（2.86）
未说明	2（5.71）
样本量［M（P_{25}，P_{75}），人］	25.0（13.0，42.5）
<20 人	15（42.86）
20~40 人	11（31.43）
>40 人	9（25.71）

2.2 定性研究的方法学质量

总体来看，所有文献在清晰陈述研究目的、恰当应用定性研究方法以及研究设计与研究目的的契合程度 3 个方面表现出较高的方法学质量。较为普遍的方法学质量问题涉及 4 个方面：未围绕招募参与者问题开展讨论（94.29%）；未自我反省资料分析过程中研究者自己的影响（85.71%）；仅 40.00% 的研究报告获得伦理委员会批准；以及未充分讨论支持和反对研究者观点的证据（57.14%）、48.57% 的文献未提及研究结果的可靠性，48.57% 的文献未提及结果是否及如何应用于其他人群。具体质量评价结果见表 2。

2.3 混合方法研究的基本特征

本研究共分析了 9 篇混合方法研究文献，其中中文文献占比为 55.56%。相关文献主要关注干预措施实施评估（66.67%）。绝大多数文献并未明确说明所采用的混合方法研究设计类型（88.89%）。资料收集主要采用

表 2 纳入的定性研究文献方法学质量评价［项（%）］
Table 2 Results of the methodological quality assessment of the included qualitative studies

评价条目	是	部分是	否
是否清晰陈述研究目的	35（100.00）	0	0
是否恰当应用定性研究方法	35（100.00）	0	0
研究设计是否适合于研究目的	35（100.00）	0	0
参与者的招募策略是否恰当	17（48.57）	14（40.00）	4（11.43）
是否对如何选择参与者进行了解释	35（100.00）	0	0
是否解释为何所选参与者能够为本研究提供丰富的信息	23（65.71）	0	12（34.29）
围绕招募参与者问题是否开展了相关讨论，如为何一些研究对象未被纳入	2（5.71）	0	33（94.29）
资料收集方法是否适用于研究主题	25（71.43）	10（28.57）	0
资料收集场所是否合适	20（57.14）	1（2.86）	14（40.00）
是否表述资料收集的方法	29（82.86）	0	6（17.14）
资料收集方法的选择是否合理	32（91.43）	3（8.57）	0
是否详细描述了资料收集方法	25（71.43）	6（17.14）	4（11.43）
研究过程中方法是否改变，若是，研究者是否解释了如何修订及原因?	0	0	35（100.00）
资料的形式是否明确地描述	34（97.14）	0	1（2.86）
研究者是否讨论了资料饱和问题	26（74.29）	0	9（25.71）
是否充分考虑了研究者与参与者之间的关系	6（17.14）	0	29（82.86）
研究者是否严格地审视自己发挥的作用以及潜在偏倚及产生的相应影响	4（11.43）	0	31（88.57）
研究者在研究过程中如何对相关事件作出应答	0	0	35（100.00）
是否充分考虑了伦理学问题	12（34.29）	11（31.43）	12（34.29）
是否详细地描述了知情同意的过程	13（37.14）	11（31.43）	11（31.43）
研究者是否讨论了相关问题	5（14.29）	6（17.14）	24（62.86）
是否获得伦理委员会的批准	14（40.00）	2（5.71）	19（54.29）
资料分析是否足够严谨	11（31.43）	20（57.14）	4（11.43）
是否深入描述资料分析的过程	11（31.43）	20（57.14）	4（11.43）
是否清楚地描述了从资料中提炼主题的方法	20（57.14）	2（5.71）	13（37.14）
是否解释了从原始样本中提取资料的方法	20（57.14）	8（22.86）	7（20.00）
研究资料对研究结果的支持是否充分	24（68.57）	10（28.57）	1（2.86）
资料间如有矛盾是否充分考虑	0	31（88.57）	4（11.43）
自我反省资料分析过程中研究者自己的影响	4（11.43）	1（2.86）	30（85.71）
是否清楚地描述了研究结果	24（68.57）	11（31.43）	0
研究结果是否明确	33（94.29）	1（2.86）	1（2.86）
是否充分讨论了支持和反对研究者观点的证据	8（22.86）	7（20.00）	20（57.14）
是否讨论了研究结果的可靠性	16（45.71）	2（5.71）	17（48.57）
研究结果是否为针对研究问题进行的讨论	35（100.00）	0	0
研究的价值	32（91.43）	3（8.57）	0
是否讨论了研究对已有知识的贡献	23（65.71）	3（8.57）	9（25.71）
是否识别出必须进一步研究的新领域	14（40.00）	11（21.43）	10（28.57）
是否讨论了结果是否及如何应用于其他人群	11（31.43）	7（20.00）	17（48.57）

个人访谈 + 问卷调查的方法（66.67%）。超过一半的研究在定性部分样本量 <20 人（55.56%）。同时，2/3 的研究在定性部分样本量 <40 人（66.67%）。其余文献基本特征见表 3。

表 3 纳入的混合方法研究文献基本特征［项（%）］
Table 3 Basic characteristics of mixed methods research literature

项目	构成比
语言类型	
英文	4（44.44）
中文	5（55.56）
关注的研究内容	
干预措施实施评估	6（66.67）
影响因素	1（11.11）
现状需求或问题	2（22.22）
研究设计类型	
未明确说明	8（88.89）
探索性序列设计	1（11.11）
资料收集方法	
个人访谈 + 基于系统登记数据	1（11.11）
个人访谈 + 焦点小组 + 问卷	1（11.11）
个人访谈 + 问卷调查	6（66.67）
焦点小组 + 问卷调查	1（11.11）
研究对象	
医务人员	1（11.11）
管理人员	2（22.22）
医务人员和管理人员	2（22.22）
患者和 / 或家庭照护者	2（22.22）
医务人员和患者	2（22.22）
定性部分样本量［M（P_{25}，P_{75}），人］	15（8，22）
<20 人	5（55.56）
20~40 人	3（33.33）
>40 人	1（11.11）
定量部分样本量［M（P_{25}，P_{75}），人］	370（22，624）
<40 人	6（66.67）
≥ 40 人	3（33.33）

注：由于数值修约，部分构成比非 100.00%。

2.4 使用 MMAT 评估混合方法研究的方法学质量

在纳入分析的混合方法研究文献中，定性部分的质量得分均 >3 分，有 5 篇达到 5 分，占总数的 55.56%（5/9）；定性研究部分的资料收集、结果解释的质量有待提高；而定量部分均为描述性研究，质量得分相对较低，其中有 2 篇文献的质量得分仅为 2 分，定量部分的抽样方法适合回答研究问题的比例为 55.56%。在混合方法部分，大多数文献的质量均较差，仅有 1 篇文献对定性和定量部分进行了有效整合。表明相关文献对于定性和定量结果的解释不够充分，混合方法中定性和定量的质量难以达到定性或定量的质量标准，具体各方法学质量评价条目的结果见表 4。

表 4 纳入的混合方法研究方法学质量评价［项（%）］
Table 4 Results of the methodological quality assessment of the included mixed-methods studies

评价条目	是	部分是	否
有明确的研究问题吗	9（100.00）	0	0
收集的数据是否可以回答研究问题	9（100.00）	0	0
定性研究部分			
定性研究方法是否适合解答研究问题	9（100.00）	0	0
定性资料收集方法是否足以解答该研究问题	8（88.89）	1（11.11）	0
所收集的资料是否足以提炼出研究发现	5（55.56）	4（44.44）	0
结果的解释是否有足够的资料支持	5（55.56）	4（44.44）	0
定性资料的来源、收集、分析和解释之间是否存在一致性	8（88.89）	1（11.11）	0
定量研究部分			
描述性研究质量评价			
抽样方法对于回答研究问题是否合适	5（55.56）	4（44.44）	0
样本对目标人群有代表性吗	8（88.89）	1（11.11）	0
测量方法是否合适	9（100.00）	0	0
无应答偏倚的风险是否很低	5（55.56）	0	4（44.44）
统计分析方法是否恰当	8（88.89）	0	1（11.11）
混合方法部分			
是否有足够的理由使用混合方法设计来解决研究问题	7（77.78）	0	2（22.22）
研究的不同组成部分是否有效地整合在一起以回答研究问题	1（11.11）	6（66.67）	2（22.22）
是否充分解释了定性和定量两个部分的结果	4（44.44）	5（55.56）	0
是否充分解决了定量和定性结果之间的分歧和异质性问题	4（44.44）	0	5（55.56）
研究的不同组成部分是否符合每个既往常规方法中涉及的质量标准	2（22.22）	7（77.78）	0

3 讨论

本研究从评价文献方法学质量的角度出发，力图总结所评价的研究中所呈现的经验和问题，为研究者在未来从事基本医疗卫生服务领域研究时提供参考和借鉴。最终本研究基于我国 2021 年在基本医疗卫生服务领域发表的定性研究和混合方法研究论文，归结出五种较为常见的影响方法学质量的问题，以下将结合方法学理论对其逐一进行讨论。

问题一：对定性研究的伦理风险不够重视

在分析结果中，最令人震惊和警觉的问题是近 60.00% 的定性研究缺乏伦理报告，甚至在 2021 年发表于《中国全科医学》的定性研究中，近半数在文中未报告伦理声明。这无疑值得研究机构、研究者和学术期刊等各相关方高度重视。尽管在我国当前基层医疗卫生机构科研伦理的申请和审核手续较为繁琐，但这绝不能成为定性研究可以忽视伦理问题的理由。据 RICHARDS

和SCHWARTZ总结[11]，在卫生服务领域的定性研究中，参与者可能面临五个方面的风险和伤害：访谈本身可能引发情绪和心理焦虑、研究者和参与者之间可能存在权力压迫、参与者的自主权可能受到研究设计和实施方式的限制、参与者的个人信息可能泄露，以及参与者可能承受时间和其他方面的损失。考虑到定性研究中研究者和参与者的互动时间和相互影响，参与者受到伤害和损失的潜在可能性可能高于观察性研究，而接近一些干预性研究。因此，研究机构、研究者和学术期刊等应采取行动，对本领域定性研究的伦理风险进行监督和预防，已是一件迫在眉睫的工作。

问题二：未明确报告关于选择和排除受访者的情况

本研究对35篇定性研究文献进行了评估，结果显示尽管≥60.00%的研究详细说明了选择访谈对象的理由，但仅有约5.00%的论文解释了为何排除其他潜在的访谈对象。考虑到本研究评估的大部分文献都是从患者和医务人员的角度探讨基层卫生和全科医学相关的政策、服务、临床实践等问题，若不报告排除受访者的理由，则可能会引起读者和编辑对研究者利益关系的质疑。例如，有一篇被评估的研究关注某区县疾病预防控制中心开发APP的满意度。该研究由疾控中心的人员进行，受访者均来自该区县的社区卫生服务中心。结果显示，患者和医生对该APP非常满意。但由于未明确受访者的招募过程，研究结论就可能会受到“利益相关嫌疑”的质疑，而影响其可靠性。

布迪厄曾举过一个经典案例来强调选择受访者时考虑不周对研究结果的负面影响：“或者在考察五十年代法官知识场域时，你漏掉了萨特，或者在研究美国学术界时，你漏掉了普林斯顿大学。但只要这些人物类型和制度机构还在独当一面，占据着一个举足轻重的位置，你的场域就是个残缺不全的场域。”[12]，由于定性研究的信息主要取决于受访者，因此在选择和排除受访者时必须进行深入考虑，并为读者提供充足的背景信息。研究者选择的抽样方法及其对受访者的选择和平衡，都有可能影响研究的问题设置、研究者与受访者的关系及结果的准确性[13-14]。定性研究统一报告标准（COREO）中也要求作者明确报告“有多少人拒绝参与研究，为什么？”以确保定性研究的论述有据可依[15]。

问题三：对研究者自身角色和作用的报告不够充分

本研究所发现的另一个重要问题，是超过80.00%的定性研究均未报告研究者自身特征和与受访者关系对研究设计、流程和结果的潜在影响。这与上一个问题类似，也会因研究者和受访者之间可能存在的社会地位不对等关系，以及研究者与研究问题和结果间的利益相关性，而引发对研究结果的可靠性的质疑。定性研究与定量研究的主要区别之一，是研究者在定性研究中同时扮演着研究者与研究工具的双重角色。作为研究者，其个人倾向会影响定性研究的问题和视角；作为研究工具，其个人特征则会影响与受访者的社会关系、互动、访谈信息的真实性和有效性，以及对信息的选择、分析方式和结果[12]。因此，在定性研究中，反身性（Reflexivity），即研究者对研究过程中自身作用和影响的反省，与可靠性类似，也被视为此类研究的主要质量标准之一[14]。例如，在本研究评估的一项研究中，研究者所在单位为某社区卫生服务中心，研究对象为该中心的职工，关注的问题是员工满意度，主要结论为员工满意度较高。然而，该文献并未充分报告研究者的背景、与受访者的具体关系，以及这些关系可能对获取的信息和分析过程的影响；此外，也未说明是否将研究结果提交给受访者进行审查。在这种情况下，读者不可避免地会对研究结果产生一系列疑问，包括研究者的个人经历和特征是否会影响下属/同事提供关于满意度的信息的真实性，以及作为社区卫生服务中心工作人员，研究者是否会在分析定性信息时因个人经历而产生认知偏差，并由此而潜在地影响研究结果和对结果的解释。

问题四：部分定性研究纳入的样本量可能偏低

在本研究所评估的研究中，约1/4的研究未报告信息饱和的问题，且约半数的研究受访者数量低于20人。这同样可能引发读者对定性研究的样本量和信息量的充分程度的质疑。关于定性研究所需的最低样本量，一直是学界长期讨论的热点问题。不同于定量研究通过数学公式计算最小样本量，定性研究的样本量计算通常从理论、数据或主题的饱和度倒推得出，多基于经验法则，且因研究问题而异[16-18]，因而研究者自身对数据是否饱和的报告，常被视为判断标准之一。但是判断样本量同样存在至少两种学界较为通用的评估方法，包括基于过往经验数据的评估（通常以9~17次深度访谈或4~8次焦点小组访谈作为小型定性研究样本量的参考）和通过定量公式计算达到数据饱和所需的最小样本量[17]。

鉴于我国全科医学和基本医疗卫生服务体系正处于快速发展阶段，很多定性研究关注的是普遍存在的共通性问题，如基本公共卫生服务项目、家庭医生签约制度、老年慢性病和常见病、人才培养等，且我国基本卫生所涉及的患者和医生数量均很庞大和复杂，本研究虽不能断言小样本量定性研究无法探明重要问题，但一些样本量过小的研究，确实可能存在严重的质量限制：例如，一项关注社区卫生中心科教管理体系的定性研究，仅访谈了某区县5位基层卫生服务中心的科研管理者，且未报告对信息饱和的考虑。这一设计导致研究结果的最大适用范围可能仅局限于该区县的社区卫生服务中心，在可能限制结果可靠性的同时，也限制了研究结果的可转移性（Transferability），即对其他地区类似机构和人员



的借鉴和应用价值[14]。

问题五：对混合方法整合设计的认识不足

在评估混合方法研究时，本研究发现两类频繁出现的问题：一是缺乏对混合方法研究类型的报告（近 90.00%）；二是对混合方法研究的整合不够完善（超过 50.00%）。这两类问题均涉及了混合方法研究的核心设计理念，即其在定量和定性研究的基础上产生最具价值的“1+1=3”的部分[19]。这凸显了混合方法研究作为一种较为前沿和复杂的研究方法，其方法学和设计理论，在我国全科医学和基层卫生领域仍需要进一步的普及和传播。

关于混合方法研究适用于不同情境的三种基本设计——聚敛式设计、解释性序列设计和探索性序列设计的概念、步骤和应用场景，以及相应的整合方法，本研究团队在 2022 年底发表的一篇方法学论文中已进行了详尽的理论阐述和实践探讨[20]。该论文以一篇发表在 *JAMA Network Open* 上关于农村高血压和冠心病患者使用低钠代用盐的影响因素的研究为例（该主题与我国基层医疗中慢病管理的行为干预密切相关），完整展示了如何在混合方法研究中进行联合展示（joint display）和综合推断（meta-inference）。在综合推断部分展示了混合方法研究结果整合过程中常见的确认（Confirmation）、扩展（Expansion）和不一致（Discordance）等三种情形的报告[13]。因此，本研究在文中不对方法学基础理论作过多赘述，仅建议我国全科医学和基层卫生领域的研究人员在学习混合方法研究的过程中，应更加重视混合方法研究在基本定量和定性研究之外的独特设计内容。尤其需要重视定性与定量部分在研究问题、研究方法、研究结果和研究报告等四个环节的相互赋能、检验和补充设计，以及由此产生的更进一步的洞见。

基于以上五个问题，结合全体评价者的共识意见，本研究向相关科研管理者、研究者和学术期刊编辑提出以下四项建议：

（1）为维护全科医学和基层卫生领域的科研声誉，提升研究质量，应高度重视定性研究的伦理申请与审查工作。

（2）应重视对定性研究的可靠性的检查，重点关注设计、过程及结果的有效性及相应的检验方法。特别是在参与者检查和反身性检查这两个容易被忽视的环节，应通过透明的报告和有效的审核，限制研究者对研究可能的负面影响。

（3）应保证定性研究具有充分的样本量和信息量。尽管学界对此仍存在争议，但为确保研究结果具备必要的信息饱和程度和可转移性，对于研究问题具有普适性的科研项目，应避免实施和发表仅招募寥寥几位参与者的定性研究。

（4）在研究条件允许的情况下，应强化对混合方法研究的设计与整合部分的重视。由此激发混合方法研究的价值与科研潜力，使之成为产生全科医学和基层卫生领域高质量证据的重要途径，避免使其沦为将质量较差的定量研究与定性研究简单杂糅，单纯炒作方法学概念的“噱头”。

4 结论

本研究对我国在 2021 年发表的全科医学及基层卫生领域的定性研究与混合方法研究的方法学质量评估结果显示，其在伦理性、可靠性及信息饱和程度等方面存在问题，该领域的科研工作仍普遍存在方法学限制。这一结论提示应在该领域进一步加强科研方法学的培训，并严格遵循科研设计和报告规范，以期确保科研工作和所得证据的质量。

《中国全科医学》定性和混合方法研究质量评价小组成员名单：

执笔人：褚红玲（北京大学第三医院临床流行病学研究中心）

文献质量评价（根据姓氏笔画顺序排列）：申颖（广西医科大学全科医学院），邵爽（首都医科大学全科医学与继续教育学院），徐志杰（浙江大学医学院附属第二医院全科医学科），褚红玲（北京大学第三医院临床流行病学研究中心）

文献筛选：汪洋（北京大学中国卫生发展研究中心），曹新阳（中国全科医学杂志社）

修订：汪洋（北京大学中国卫生发展研究中心），徐志杰（浙江大学医学院附属第二医院全科医学科），邵爽（首都医科大学全科医学与继续教育学院），申颖（广西医科大学全科医学院）

审读专家：詹思延（北京大学公共卫生学院）

本文无利益冲突。

参考文献

[1] 国务院 . 国务院关于建立全科医生制度的指导意见［EB/OL］.（2011-07-01）［2023-04-22］. http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/b77fdc4825954db68bb436276005bba3.shtml.

[2] 杨辉，韩建军，许岩丽 . 中国全科医生队伍建设的发展、挑战与展望［J］. 中国全科医学，2019，22（19）：2267-2279. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2019.00.351.

[3] Eva Hummers-Pradier，Martin Beyer，Patrick Chevallier，等 . 全科医学科研的范畴、研究需求和适用方法——《欧洲全科医学 / 家庭医学和基本医疗保健科研纲要》中文摘译［J］. 中国全科医学，2022，25（9）：1027-1039. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2022.02.006.

[4] 陈小垒，邵爽，吴莹，等 . 北京市城区全科医生基本药物处方行为的定性研究［J］. 中国全科医学，2021，24（22）：2814-2818. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2021.00.190.

[5] BEN-MENAHEM S, SIALM A, HACHFELD A, et al. How do healthcare providers construe patient complexity? A qualitative study of multimorbidity in HIV outpatient clinical practice [J]. BMJ Open, 2021, 11(11): e051013. DOI: 10.1136/bmjopen-2021-051013.
[6] HUANG B S, LI H, CHEN M R, et al. Theoretical framework construction on care complexity in Chinese hospitals: a grounded theory study [J]. Int J Nurs Sci, 2019, 6(2): 192-197. DOI: 10.1016/j.ijnss.2019.03.011.
[7] CRESWELL J W, FETTERS M D, IVANKOVA N V. Designing a mixed methods study in primary care [J]. Ann Fam Med, 2004, 2(1): 7-12. DOI: 10.1370/afm.104.
[8] 曹新阳，汪洋，徐志杰，等. 2021年中国基本保健和全科医学科研论文生产力研究[J]. 中国全科医学，2022，25(34)：4232-4240，4258. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2022.0701.
[9] The Critical Appraisal Skills Programme. CASP Qualitative Studies Checklist [EB/OL]. [2023-08-24] https://casp-uk.net/casp-tools-checklists/.
[10] HONG Q N, GONZALEZ-REYES A, PLUYE P. Improving the usefulness of a tool for appraising the quality of qualitative, quantitative and mixed methods studies, the Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT) [J]. J Eval Clin Pract, 2018, 24(3): 459-467. DOI: 10.1111/jep.12884.
[11] RICHARDS H M, SCHWARTZ L J. Ethics of qualitative research: are there special issues for health services research? [J]. Fam Pract, 2002, 19(2): 135-139. DOI: 10.1093/fampra/19.2.135.
[12] 陈向明. 质的研究方法与社会科学研究[M]. 北京：教育科学出版社，2000.
[13] SARGEANT J. Qualitative research part II: participants, analysis, and quality assurance [J]. J Grad Med Educ, 2012, 4(1): 1-3. DOI: 10.4300/JGME-D-11-00307.1.
[14] KORSTJENS I, MOSER A. Series: practical guidance to qualitative research. Part 4: Trustworthiness and publishing [J]. Eur J Gen Pract, 2018, 24(1): 120-124. DOI: 10.1080/13814788.2017.1375092.
[15] TONG A, SAINSBURY P, CRAIG J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups [J]. Int J Qual Health Care, 2007, 19(6): 349-357. DOI: 10.1093/intqhc/mzm042.
[16] GLASER B G, STRAUSS A L. The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research [M]. Sociology press: Routledge, 2017. DOI: 10.4324/9780203793206.
[17] HENNINK M, KAISER B N. Sample sizes for saturation in qualitative research: a systematic review of empirical tests [J]. Soc Sci Med, 2022, 292: 114523. DOI: 10.1016/j.socscimed.2021.114523.
[18] VASILEIOU K, BARNETT J, THORPE S, et al. Characterising and justifying sample size sufficiency in interview-based studies: systematic analysis of qualitative health research over a 15-year period [J]. BMC Med Res Methodol, 2018, 18(1): 148. DOI: 10.1186/s12874-018-0594-7.
[19] CRESWELL J, CLARK V P. Designing and conducting mixed methods research [M]. Southend Oaks: SAGE Publications, Inc, 2006.
[20] LIU Y S, CHU H L, PENG K, et al. Factors associated with the use of a salt substitute in rural China [J]. JAMA Netw Open, 2021, 4(12): e2137745. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2021.37745.

（收稿日期：2023-06-07；修回日期：2023-11-21）
（本文编辑：王世越）